پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر دلبستگی مادر به جنین در زنان مبتلا به ترس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی(MBSR) بر دلبستگی مادر به جنین در زنان مبتلا به ترس از زایمان
طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، کورنشده و دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 60 زن باردار واجد شرایط و مبتلا به ترس از زایمان انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در مرکز بهداشت حافظیه شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کورنشده است. هماهنگی جهت اجرای طرح در ساعات اداری صبح با هماهنگی مسئولین مرتبط در مرکز بهداشت انجام خواهد شد. ابتدای مطالعه فرم اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه ترس از زایمان برای شناسایی زنان بارداری که ترس از زایمان دارند در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ مادران باردار با سن حاملگی بالاتر از 20 هفته تک قلو؛ کسب نمره 66-84 از پرسشنامه ترس از زایمان؛ خواسته بودن بارداری معیارهای خروج: سابقه اختلالات روانی شناخته شده؛ سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان؛ سابقه اعتیاد؛ سابقه نازایی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، 8 جلسه مشاوره گروهی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس به صورت حضوری و به مدت 90-60 دقیقه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین طبق دستورالعمل کشوری دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
دلبستگی مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N254**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-16, ۱۴۰۴/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-06-16, ۱۴۰۴/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-16, ۱۴۰۴/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر دلبستگی مادر به جنین در زنان مبتلا به ترس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی ذهن آگاهی بر دلبستگی مادر به جنین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه مادران باردار با سن حاملگی بالاتر از 20 هفته تک قلو کسب نمره 66-84 از پرسشنامه ترس از زایمان خواسته بودن بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات روانی شناخته شده سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان سابقه اعتیاد سابقه نازایی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می شوند. هر یک از کدهای تولید شده به صورت جداگانه در داخل پاکت نگه داشته شده و منشی قبل از ورود بیمار به اتاق پزشک یکی از این پاکت ها را به بیمار می دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش بینی نمی باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می دهد که کدامیک از درمان ها را اجرایی نماید. تنها پزشک اجرا کننده مداخله در جریان کد تخصیص یافته به بیمار خواهد بود که بعد از ارزیابی پیامد، براساس نام بیمار اطلاعات جمع آوری شده به کد های تخصیص یافته مرتبط خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1404.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از زایمان
کد ICD-10
F40
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله و چهار هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه دلبستگی مادر_جنین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، 8 جلسه مشاوره گروهی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس به صورت حضوری و به مدت 90-60 دقیقه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط مراقبت های روتین طبق دستورالعمل کشوری دریافت خواهند کرد. درمان روتین شامل حداقل 8 نوبت ویزیت دوره‌ای از ابتدای بارداری تا زایمان است که در آن بررسی وضعیت جسمی و روانی مادر، کنترل علائم حیاتی، اندازه گیری رشد جنین، غربالگری‌های آزمایشگاهی و سونوگرافی‌های لازم، مشاوره های تغذیه و کلاس های آمادگی برای زایمان انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت حافظیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان حافظیه، جنب مدرسه دخترانه
شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6725813241
تلفن
+98 83 3838 4632
ایمیل
zahrashokoohi3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره رحیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
Zrahimi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مستانه کامروامنش
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
kamravamanesh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مستانه کامروامنش
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
kamravamanesh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مستانه کامروامنش
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429

ایمیل
kamravamanesh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد